



Distr. : Générale
3 septembre 2007

Français
Original : Anglais



Programme des Nations Unies pour l'environnement

Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants
Comité d'étude des polluants organiques persistants
Troisième réunion
Genève, 19–23 novembre 2007
Point 6 d) de l'ordre du jour provisoire*

Examen des projets d'évaluation de la gestion des risques : lindane

Projet d'évaluation de la gestion des risques : lindane

Note du secrétariat

1. A sa deuxième réunion, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a adopté la décision POPRC-2/4 relative au lindane¹. Le paragraphe 3 de cette décision porte création d'un groupe de travail spécial pour réaliser une évaluation de la gestion des risques comprenant une analyse des éventuelles mesures de réglementation pour cette substance chimique, conformément à l'Annexe F de la Convention.
2. La composition de ce groupe de travail spécial et la liste de ses observateurs sont données dans l'annexe V du document UNEP/POPS/POPRC.2/17.
3. Le Comité a, au cours de la même réunion, adopté un plan de travail normalisé pour l'établissement des projets d'évaluation de la gestion des risques².
4. Conformément à la décision POPRC-2/4 et au plan de travail normalisé adoptés par le Comité, le groupe de travail spécial a établi le projet d'évaluation de la gestion des risques figurant à l'annexe de la présente note. Il s'agit d'un document qui n'a pas encore été revu par les services de contrôle de la rédaction.

Mesures que pourrait prendre le Comité

5. Le Comité souhaitera peut-être :
 - a) Adopter, en y apportant tous amendements qu'il juge appropriés, le projet d'évaluation de la gestion des risques figurant à l'annexe de la présente note;
 - b) Décider, conformément au paragraphe 9 de l'article 8 de la Convention et sur la base du descriptif des risques adopté à sa deuxième réunion (document UNEP/POPS/POPRC/17/Add.4), s'il y a lieu de recommander que la Conférence des Parties envisage l'inscription de la substance considérée aux Annexes A, B et C.

* UNEP/POPS/POPRC.3/1/Rev.1.
 1 UNEP/POPS/POPRC.2/17, annexe I.
 2 Ibid., paragraphe 39 et annexe II-B.

Annexe

LINDANE

PROJET D'ÉVALUATION DES RISQUES

Etabli par le groupe de travail spécial sur le
lindane
du Comité d'étude des polluants organiques persistants
de la Convention de Stockholm

Août 2007

Table des matières

Rapport de synthèse.....	4
1. Introduction.....	5
1.1 Identité chimique de la substance.....	5
1.2 Conclusions du Comité d'étude.....	6
1.3 Sources des données.....	6
1.4 Statut de la substance chimique au regard des conventions internationales.....	6
1.5 Mesures de réglementation éventuelles au niveau national ou régional.....	7
2. Informations récapitulatives pertinentes pour l'évaluation de la gestion des risques.....	7
2.1 Détermination des mesures de réglementation éventuelles.....	7
2.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles pour la réduction des risques.....	8
2.3 Informations relatives aux solutions de remplacement (produits et procédés).....	9
2.4 Informations récapitulatives sur les incidences de la mise en œuvre des mesures de réglementation éventuelles sur la société.....	12
2.5 Autres considérations.....	13
3. Synthèse des informations.....	15
4. Conclusion générale.....	15
Bibliographie.....	17

Rapport de synthèse

Le Mexique a proposé, le 29 juin 2005, le rajout du lindane à la liste de l'Annexe A de la Convention de Stockholm. Lors de sa première réunion, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a examiné les informations présentées au titre de l'Annexe D de la Convention et a conclu que le lindane « répond aux critères de sélection ». A sa deuxième réunion, le Comité a évalué le descriptif des risques pour le lindane conformément à l'Annexe E et a conclu que le « lindane est susceptible, en cas de propagation à longue distance dans l'environnement, d'avoir sur la santé humaine et l'environnement des effets nocifs importants justifiant l'adoption de mesures au niveau mondial ».

Les initiatives internationales concernant le lindane comprennent le Protocole relatif aux polluants organiques persistants de la Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance, la Convention de Rotterdam et la Commission OSPAR pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du nord-est.

L'utilisation du lindane est interdite dans 52 pays, réglementée ou strictement réglementée dans 33 pays, non homologuée dans 10 pays et homologuée dans 17 pays. Les mesures régionales ayant trait à cette substance comprennent le Plan d'action régional nord-américain relatif au lindane et aux autres isomères de l'hexachlorocyclohexane mis en place par le Canada, les Etats-Unis et le Mexique dans le cadre de la Commission de coopération environnementale, la Stratégie binationale des Etats-Unis d'Amérique et du Canada sur les produits toxiques dans le bassin des Grands Lacs, la Directive-cadre européenne sur l'eau (2000/60/EC), le Règlement 850/2004/EC de l'Union européenne et la Directive 850/2004/EEC du Conseil européen.

Les mesures de contrôle du lindane appliquées actuellement dans plusieurs pays comprennent l'interdiction de la production, de l'utilisation, de la vente et de l'importation, les homologations et les retraits d'homologations, le nettoyage des sites pollués, ainsi que les avis de santé publique et les mises en garde concernant les utilisations à des fins pharmaceutiques.

L'évaluation de l'efficacité des mesures de contrôle dépend des pays; cependant, tous les pays considèrent que les mesures de réglementation appliquées à l'heure actuelle sont techniquement faisables. Il existe plusieurs procédés chimiques de remplacement pour les utilisations concernant le traitement des semences, l'élevage et les services vétérinaires. De manière générale, les solutions de remplacement utilisées actuellement sont jugées techniquement faisables, efficaces, disponibles et accessibles aux pays qui les appliquent déjà. La situation se présente différemment pour les procédés pharmaceutiques de remplacement du lindane, car en dépit de l'existence de tels procédés, divers cas d'échec signalés dans le traitement de la gale et des poux suscitent de vives préoccupations concernant le nombre limité des produits de remplacement disponibles sur le marché. Des solutions de remplacement non chimiques pour les utilisations du lindane à des fins agricoles ont également été examinées. Certaines informations ont été reçues au sujet du coût de remplacement du lindane par d'autres pesticides dans les applications agricoles.

Le lindane satisfait à plusieurs critères acceptés sur le plan international en ce qui concerne sa persistance dans l'environnement, son potentiel de bioaccumulation et sa toxicité. Par conséquent, l'application de mesures de contrôle est censée réduire les risques d'exposition des humains et de l'environnement à cette substance. Cela devrait avoir aussi des effets positifs sur le biote, du fait que le lindane se bioaccumule facilement chez les animaux et les plantes sauvages, particulièrement dans l'Arctique. Des risques potentiels d'exposition à cette substance par le biais de l'alimentation existent notamment pour les populations de l'Alaska et d'autres régions circumpolaires, qui sont tributaires de sources d'aliments traditionnelles telles que les poissons et les mammifères marins.

Plusieurs pays ayant déjà interdit ou réglementé l'utilisation du lindane estiment que la consommation des stocks existants pendant une période déterminée est faisable, ce qui laisserait une quantité réduite de déchets à éliminer. Certains pays sont confrontés au problème des sites pollués des anciennes installations de production et des lieux de stockage et de décharge désaffectés.

Le Canada, les Etats-Unis d'Amérique, la République tchèque, la Zambie et le Brésil disposent de mécanismes de contrôle du lindane. D'autres pays ont également mis en place des programmes pour l'échange d'informations sur les utilisations, les solutions de remplacement et les mesures de réglementation relatives à cette substance.

Une analyse méticuleuse des mesures de contrôle du lindane qui sont déjà en vigueur dans plusieurs pays montre qu'il est possible de réduire sensiblement les risques liés à l'exposition des humains et de l'environnement à cette substance. La réglementation devrait également contribuer à l'atteinte de l'objectif convenu lors du Sommet mondial de Johannesburg de 2002 sur le développement durable, à savoir veiller à ce que, d'ici à 2020, les produits chimiques soient utilisés et produits de manière à ce que les effets néfastes graves qu'ils ont sur la santé des êtres humains et sur l'environnement soient réduits au minimum.

Après avoir examiné le descriptif des risques concernant le lindane et établi l'évaluation pour la gestion de tels risques, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a conclu que cette substance chimique était susceptible, en cas de propagation à longue distance dans l'environnement, d'avoir sur la santé humaine et l'environnement des effets nocifs importants justifiant l'adoption de mesures au niveau mondial.

En vertu du paragraphe 9 de l'article 8 de la Convention de Stockholm, le Comité recommande à la Conférence des Parties d'envisager la possibilité d'inscrire le lindane sur la liste de l'Annexe A et de définir des mesures de contrôle pour cette substance chimique. Toutefois, il convient de préciser que des Parties et des observateurs ont fourni des informations tendant faire une dérogation pour les applications pharmaceutiques.

1. Introduction

1.1 Identité chimique de la substance

Lindane : gamma-hexachlorocyclohexane

Formule chimique : $C_6H_6Cl_6$

Numéro CAS : 58-89-9

Poids moléculaire : 290,83

Propriétés physico-chimiques : voir le tableau 1-1 ci-dessous

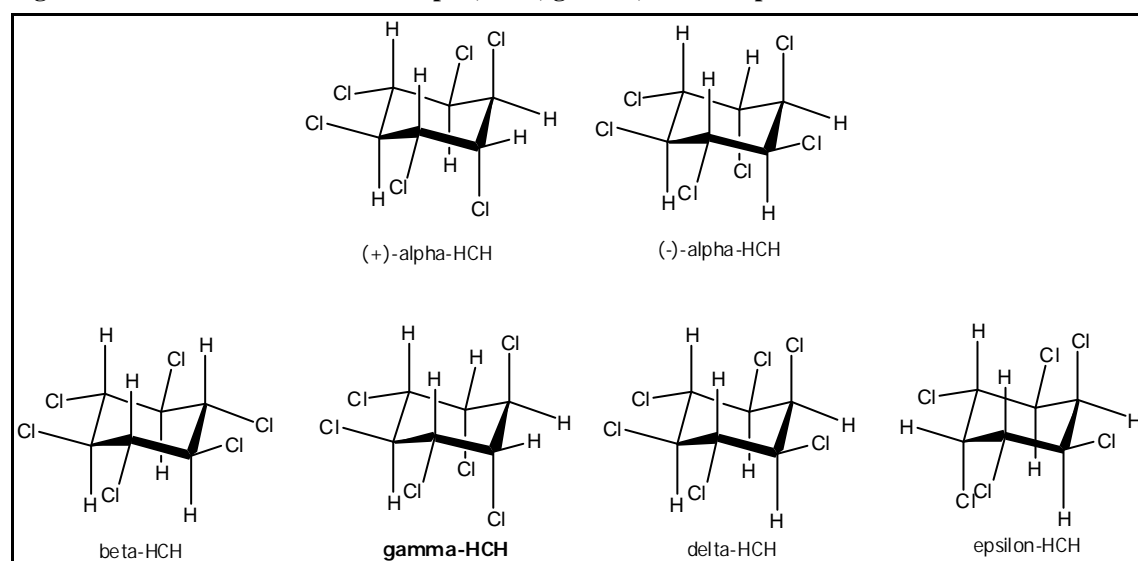
Tableau 1-1. Propriétés physico-chimiques

Aspect physique	solide cristallin
Point de fusion	112,5 °C
Point d'ébullition à la pression de 760mmHg	323,4 °C
Pression de vapeur à 20°C	$4,2 \cdot 10^{-5}$ mmHg
Constante de la loi de Henry à 25°C	$3,5 \cdot 10^{-6}$ atm.m³/mol

ATSDR, 2005

Lindane est le nom commun de l'isomère gamma du 1,2,3,4,5,6-hexachlorocyclohexane (HCH). Le HCH technique est un mélange contenant essentiellement cinq isomères qui ne diffèrent que par la position (axiale ou équatoriale) des atomes de chlore autour de l'anneau du cyclohexane (figure 1-1) et qui apparaissent dans les proportions suivantes : alpha-hexachlorocyclohexane (53 %–70 %) qui possède deux variantes énantiomorphes (+)alpha-HCH et (-)alpha-HCH), bêta-hexachlorocyclohexane (3 %–14 %), gamma-hexachlorocyclohexane (11 %–18 %), delta-hexachlorocyclohexane (6 %–10 %) et epsilon-hexachlorocyclohexane (3 %–5 %). L'isomère gamma est le seul qui présente des propriétés insecticides très marquées.

Figure 1-1. Structure des isomères alpha, bêta, gamma, delta et epsilon du HCH



Adapté de Buser *et al.*, 1995.

Le terme « hexachlorobenzène » ou « BHC » est souvent utilisé comme synonyme de HCH mais, selon l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC), cette désignation est incorrecte. Néanmoins, certains continuent à l'appeler ainsi et à employer le nom de gamma-BHC pour désigner le lindane. Dans le présent document, le terme « lindane » correspond au gamma-HCH présentant un degré de pureté minimum de 99 % et le terme BHC n'est pas utilisé.

1.2 Conclusions du Comité d'étude

Le Mexique a proposé, le 29 juin 2005, le rajout du lindane à la liste de l'Annexe A de la Convention de Stockholm. Lors de sa première réunion, après avoir examiné les informations présentées au titre de l'Annexe D de la Convention, le Comité d'étude des polluants organiques persistants a conclu que le lindane « répond aux critères de sélection »³ et a décidé de créer un groupe de travail spécial chargé d'établir un descriptif des risques s'y rapportant.

A sa deuxième réunion, le Comité a évalué le descriptif des risques pour le lindane⁴ conformément à l'Annexe E et a conclu que le « lindane est susceptible, en cas de propagation à longue distance dans l'environnement, d'avoir sur la santé humaine et l'environnement des effets nocifs importants justifiant l'adoption de mesures au niveau mondial »⁵.

1.3 Sources des données

Les Parties et observateurs dont les noms suivent ont répondu aux demandes qui leur ont été envoyées concernant les informations spécifiées à l'Annexe F de la Convention : Allemagne, Brésil, Canada, Etats-Unis d'Amérique, Japon, Maurice, Mexique, Monaco, République tchèque, Suède, Suisse, Thaïlande, Zambie, CropLife International et Réseau international pour l'élimination des polluants organiques persistants. Un résumé plus développé des contributions présentées est fourni dans un document séparé de la série **POPRC/INF**.

1.4 Statut de la substance chimique au regard des conventions internationales

Le lindane est inclus dans la liste des « substances dont l'utilisation doit être limitée » qui figure à l'Annexe II du **Protocole à la Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance relatif aux polluants organiques persistants** adopté en 1998. Cela signifie que les produits dans lesquels l'isomère gamma du HCH (c'est-à-dire le lindane) représente au moins 99 % ne peuvent être utilisés qu'aux fins suivantes : 1. Traitement des semences. 2. Applications sur le sol suivies immédiatement d'une incorporation dans la couche arable. 3. Traitement curatif par des professionnels et traitement industriel du bois d'œuvre et des grumes. 4. Insecticide topique utilisé à des fins de santé publique et vétérinaires. 5. Application sur les jeunes plants par des moyens autres que l'épandage aérien, utilisation à petite échelle pour les pelouses ainsi que pour le matériel de reproduction en pépinière et les plantes ornementales tant à l'intérieur qu'à l'extérieur. 6. Applications intérieures dans l'industrie et les habitations. Toutes les utilisations réglementées du lindane feront l'objet d'une réévaluation dans le cadre du Protocole deux ans au plus tard après la date d'entrée en vigueur de celui-ci, en l'occurrence, le 23 octobre 2003. Cet instrument compte actuellement 28 Parties⁶.

Le lindane ainsi que les mélanges d'isomères du HCH sont inscrits à l'Annexe III de la **Convention de Rotterdam** comme des « produits chimiques soumis à la procédure de consentement préalable en connaissance de cause ». Cette Convention qui est entrée en vigueur le 24 février 2004 compte actuellement 116 Parties⁷.

Les isomères de l'hexachlorocyclohexane, y compris le lindane, sont inclus dans la liste des produits chimiques devant faire l'objet de mesures prioritaires (mise à jour en 2005) de la **Commission OSPAR pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du nord-est**. La Stratégie relative aux substances dangereuses mise en place dans le cadre de cette initiative vise à prévenir la pollution de la zone maritime en réduisant sans relâche les rejets, émissions et pertes de substances dangereuses afin de parvenir à terme à des teneurs, dans l'environnement marin, qui soient proches des teneurs ambiantes dans le cas des substances présentes à l'état naturel et proches de zéro dans celui des substances de synthèse. La Convention OSPAR est entrée en vigueur le 25 mars 1998⁸.

Dans la **Stratégie binationale des Etats-Unis et du Canada sur les produits toxiques dans le bassin des Grands Lacs**, le HCH (y compris le lindane) est considéré comme une substance de niveau II, ce qui signifie que l'un ou l'autre de ces pays est fondé à signaler sa persistance dans l'environnement, son potentiel de bioaccumulation et sa toxicité⁹.

³ UNEP/POPS/POPRC.1/10

⁴ UNEP/POPS/POPRC.2/10

⁵ UNEP/POPS/POPRC.2/17

⁶ Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance
<http://www.unece.org/env/lrtap/>

⁷ Convention de Rotterdam <http://www.pic.int>.

⁸ Convention OSPAR pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du nord-est <http://www.ospar.org/>

⁹ Stratégie binationale des Etats-Unis et du Canada sur les produits toxiques dans le bassin des Grands Lacs
<http://www.epa.gov/glnpo/gls/index.html>

1.5 Mesures de réglementation éventuelles au niveau national ou régional

L'utilisation du lindane est interdite dans 52 pays, réglementée ou strictement réglementée dans 33 pays, non homologuée dans 10 pays et homologuée dans 17 pays (CCE, 2006).

Les trois pays (Mexique, Canada et Etats-Unis d'Amérique) membres de la Commission de coopération environnementale (CCE)¹⁰ ont adopté récemment un Plan d'action régional nord-américain (PARNA) relatif au lindane et aux autres isomères de l'hexachlorocyclohexane (HCH), dans le cadre du Projet de gestion rationnelle des produits chimiques. Ce plan d'action a pour but de réduire les risques que ces substances comportent pour la santé humaine et l'environnement.

Le lindane est visé par la **Directive-cadre européenne sur l'eau** (2000/60/EC), texte législatif de la Commission européenne régissant les ressources en eau, qui fixe un objectif minimum de « bon état écologique » et de « bon état chimique » à atteindre pour toutes les eaux intérieures et côtières d'ici à 2015. Le lindane se trouve dans la liste des substances dangereuses prioritaires pour lesquelles des normes de qualité et des mesures de contrôle seront définies au niveau de l'Union européenne afin de faire cesser toutes les émissions au cours des 20 prochaines années¹¹.

Le lindane est en outre visé par le Règlement 850/2004/EC de l'Union européenne, qui prévoit que les Etats membres peuvent autoriser jusqu'en septembre 2006 l'emploi de cette substance pour le traitement curatif par des professionnels et le traitement industriel du bois d'œuvre et des grumes ainsi que les applications intérieures dans l'industrie et les habitations, et jusqu'au 31 décembre 2007 l'utilisation du HCH technique comme matière intermédiaire dans la fabrication des produits chimiques et l'utilisation réglementée de produits contenant au moins 99 % d'isomère gamma du HCH comme insecticide topique à des fins de santé publique et pour des applications vétérinaires (informations fournies au titre de l'Annexe F par l'Allemagne, 2007).

Le HCH est inscrit aux annexes IB (substances faisant l'objet d'interdictions) et IV (contrôle des déchets) de la Directive 850/2004/EEC du Conseil européen. Ce texte a été modifié récemment par le règlement 1195/2006/EC en vue d'y inclure des seuils pour les déchets contenant des polluants organiques persistants. L'article 7 s'applique aux déchets contenant plus de 50 mg/kg de la quantité totale d'isomères alpha, bêta et gamma du HCH (informations fournies au titre de l'Annexe F par l'Allemagne, 2007).

2. Informations récapitulatives pertinentes pour l'évaluation de la gestion des risques

2.1 Détermination des mesures de réglementation éventuelles

Les mesures de contrôle du lindane appliquées actuellement dans plusieurs pays comprennent l'interdiction de la production, de l'utilisation, de la vente et de l'importation, les homologations et les retraits d'homologations, le nettoyage des sites pollués, ainsi que les avis de santé publique et les mises en garde concernant les utilisations à des fins pharmaceutiques.

Afrique et Europe

L'utilisation du lindane dans le domaine agricole est interdite à Maurice (informations fournies au titre de l'Annexe F par Maurice, 2007). En République tchèque, l'emploi du lindane a été interdit en 1995 et le nettoyage du site de l'ancien producteur (Soplana Neratovice) a été mené à bien (informations fournies au titre de l'Annexe F par la République tchèque). En Allemagne, le lindane n'est pas utilisé dans les activités agricoles et forestières depuis 1989. Au sein de l'Union européenne, cette substance peut continuer d'être utilisée comme insecticide topique pour l'hygiène publique et les applications vétérinaires jusqu'à la fin de 2007 (informations fournies au titre de l'Annexe F par l'Allemagne, 2007). En Suède, le lindane n'a pas été utilisé pour le traitement de la gale chez les humains et les animaux depuis les années 1980 (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Suède, 2007).

En Suisse, l'utilisation du lindane est soumise à une réglementation stricte à travers l'ordonnance relative à la réduction des risques liés aux produits chimiques. La seule application autorisée par la loi concerne son emploi à des fins médicales. Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'ordonnance, cette substance était autorisée uniquement, hormis les applications médicales, pour le traitement des semences à des fins agricoles (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Suisse, 2007).

¹⁰ Commission de coopération environnementale en Amérique du Nord <http://www.cec.org/Lindane>

¹¹ Directive-cadre européenne sur l'eau (Union européenne) http://ec.europa.eu/environment/water/water-framework/index_en.html

Amérique du Nord

Au Canada, la production, la vente et l'utilisation du lindane pour la fabrication des pesticides sont strictement interdites. Les stocks qui existaient au moment où l'homologation des pesticides a été annulée ou suspendue ont été vendus, utilisés ou éliminés dans des délais déterminés, au-delà desquels la vente ou l'utilisation de la substance était considérée comme une violation de la Loi sur les produits pesticides (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Canada, 2007).

En 1998, l'Agence fédérale américaine pour la protection de l'environnement (USEPA) a interdit l'utilisation du lindane pour l'élevage. En 2006, les Etats-Unis ont annoncé la suppression des autres utilisations de cette substance à des fins agricoles, à compter du 1er juillet 2007. Toutefois, selon la Food and Drug Administration (USFDA), les produits à base de lindane comportent plus d'avantages que de risques pour les patients lorsqu'ils sont utilisés convenablement en deuxième intention pour traiter la gale et les poux en cas d'échec ou de non-tolérance d'autres traitements. En 2003, l'USFDA a publié un avis de santé publique, un guide pour l'emploi des médicaments et une mise en garde imprimée sur les emballages, et limité la taille des unités conditionnées, à dessein de réduire les risques liés à l'utilisation du lindane (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007). Le groupe Morton Grove Pharmaceuticals est le seul fournisseur de produits pharmaceutiques à base de lindane aux Etats-Unis. Les shampooings et lotions contenant du lindane sont vendus exclusivement pour des applications uniques, en solutions dosées à 1 %. En 2006, les fabricants ont produit 151 600 unités de lotion avec 136,4 kg de lindane et 261 440 unités de shampooing avec la même quantité de cette substance. La quantité totale de lindane utilisée à cette fin (272,8 kg ou 600 livres) représente 0,4 % des 68,2 tonnes notifiées pour le traitement des semences aux Etats-Unis d'Amérique en 2006 (Morton Grove Pharmaceuticals, 2007).

Amérique latine

Au Brésil, l'utilisation et l'importation du lindane sont interdites. L'importation et la fabrication du lindane ont été autorisées jusqu'en 2006. La commercialisation de produits à base de lindane et l'utilisation de tels produits faisant l'objet d'un commerce licite sont autorisées jusqu'en 2007 (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Brésil, 2007).

Asie

En Thaïlande, l'utilisation de produits contenant du lindane est réglementée. Le lindane et les produits contenant cette substance sont réglementés par une loi sur le contrôle des substances dangereuses (Hazardous Substances Control Act B.E. 2535, 1992). Selon les dispositions de cette loi, l'homologation et l'autorisation seront requises pour toutes activités concernant cette substance, notamment la production, l'importation, l'exportation ou la détention. Seule l'utilisation à des fins domestiques et dans les programmes de santé publique est autorisée sous la surveillance du Groupe du contrôle des substances dangereuses de la Food and Drug Administration (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Thaïlande, 2007).

Les méthodes utilisées pour le nettoyage des sites pollués par le lindane comprennent : a) les incinérateurs de déchets dangereux et les fours rotatifs avec réduction chimique en phase gazeuse; b) la décomposition catalysée par une base; c) la dispersion de sodium (réduction par un métal alcalin); d) l'oxydation dans l'eau sous-critique; e) l'oxydation dans l'eau supercritique; f) la méthode mécano-chimique; et g) le procédé GeoMelt. Des vérifications techniques faites par le Ministère japonais de l'agriculture, des forêts et des pêches montrent que toutes les méthodes ont une efficacité de destruction supérieure à 99,999 % (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Japon, 2007).

2.2 Efficacité des mesures de réglementation éventuelles pour la réduction des risques

L'efficacité des mesures de contrôle mises en œuvre dépend des pays.

La République tchèque considère que le nettoyage des sites pollués peut se réaliser par la technique de décomposition catalysée par une base. Le coût d'assainissement de l'ancien site de production du lindane est de 100 millions d'euros (informations fournies au titre de l'Annexe F par la République tchèque, 2007).

A Maurice, le lindane figure déjà parmi les produits chimiques agricoles interdits par la Loi de 2006 sur le contrôle des substances chimiques dangereuses. Toutes les importations de produits chimiques font l'objet de vérifications par la Commission de contrôle des produits chimiques dangereux en vertu de cette loi, qui interdit toute importation, fabrication, utilisation ou détention de lindane (informations fournies au titre de l'Annexe F par Maurice, 2007).

Les Etats-Unis d'Amérique ont annulé les homologations et supprimé toutes les utilisations du lindane à des fins agricoles. En 2002, l'emploi du lindane a été homologué pour le traitement des semences de blé, d'orge, de maïs, de sorgho, d'avoine et de seigle. Jusqu'en 2006, il n'existait pas de solution de remplacement en ce qui concerne l'avoine et le seigle. Cependant, en 2006, l'emploi de l'*imidaclopride* a été autorisé pour ces deux cultures, et des produits de remplacement existent actuellement pour le traitement des semences de toutes les six cultures citées. La situation est toute autre pour les applications pharmaceutiques aux Etats-Unis, du fait qu'il n'est pas techniquement possible à l'heure actuelle d'éliminer l'utilisation du lindane pour le traitement de la gale et des poux (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

Le Canada a établi des programmes de suivi et de conformité après l'homologation pour les utilisations du lindane à des fins agricoles, afin d'assurer le respect des lois fédérales et provinciales en la matière. Les programmes de gestion des déchets aux niveaux fédéral, provincial et territorial, qui portent sur de petites quantités de matières retirées du marché détenues par des consommateurs, ont permis de récupérer et d'évacuer sans risque des produits pesticides dont l'emploi n'est plus autorisé (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Canada, 2007).

Au Japon, la distribution du lindane a été interdite en 1971 par le Ministère de l'agriculture, des forêts et des pêches. Le lindane est classé parmi les substances délétères en vertu de la Loi sur le contrôle des substances toxiques et délétères. Les fabricants, les importateurs et les distributeurs sont tenus d'obtenir un agrément pour effectuer des opérations concernant le lindane. Il existe également des règlements pour l'étiquetage des contenants et des emballages, ainsi que pour la manutention et l'élimination du lindane (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Japon, 2007).

En Thaïlande, la question de l'interdiction des applications médicales du lindane n'est toujours pas tranchée, du fait que les produits de remplacement disponibles actuellement pour le traitement des poux de tête et de la gale ne semblent pas être aussi efficaces que le lindane. Cette substance figure sur la Liste nationale des médicaments essentiels (2004). Elle constitue un bon traitement en deuxième intention contre les poux de tête ou la gale (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Thaïlande, 2007).

2.3 Informations relatives aux solutions de remplacement (produits et procédés)

Description des solutions de remplacement

Aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada et au Mexique, diverses solutions de remplacement chimiques et non chimiques pour les applications agricoles, vétérinaires et pharmaceutiques du lindane ont été abordées dans le Plan d'action régional nord-américain relatif au lindane et aux autres isomères de l'hexachlorocyclohexane mis en place dans le cadre de la Commission de coopération environnementale (CCE, 2006).

Aux Etats-Unis, les produits homologués pour le traitement des semences de maïs, d'orge, de blé, d'avoine, de seigle et de sorgho contiennent au moins l'un des principes actifs suivants : *clothianidine*, *thiaméthoxam*, *imidaclopride*, *perméthrine* et *téfluthrine*. Les produits autorisés pour utilisation dans l'élevage sont les suivants : *amitrazé*, *carbaryl*, *coumaphos*, *cyfluthrine*, *cyperméthrine*, *diazinon*, *dichlorvos*, *fénvalérate*, *lambda-cyhalothrine*, *malathion*, *méthoxychloré*, *perméthrine*, *phosmet*, *pyréthrine*, *tétrachlorvinfos* et *trichlorfon*. Les produits vétérinaires comprennent l'*éprinomectine*, l'*ivermectine*, la *doramectine*, la *moxidectine* et le *méthoprène*. En ce qui concerne les applications pharmaceutiques, les produits homologués pour le traitement des poux de tête comprennent le *pyrethrum/pipéronyl butoxide*, la *perméthrine* et le *malathion*. Il est recommandé aussi de combiner ces traitements avec l'utilisation de peignes à poux/lentes. La *perméthrine* et le *crotamiton* (*Eurax*) sont autorisés pour le traitement de la gale (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

Au Canada, les solutions de remplacement comprennent les produits suivants, pour les applications pharmaceutiques du lindane : *perméthrine* (en crème à 1 %), *bioalléthrine* et *pipéronyl butoxide*, *pyréthrine* et *pipéronyl butoxide*, *perméthrine* (en crème à 5 %), précipité de soufre à 6 % dans de la gelée de pétrole et *crotamiton* à 10 % (*eurax*); pour les applications agricoles, notamment la culture du canola : *acétamipride*, *clothianidine*, *thiaméthoxame* et *imidaclopride*, la culture du maïs : *clothianidine*, *imidaclopride* (uniquement pour la culture à des fins de production semencière) et *téfluthrine*, et la culture du sorgho : *thiaméthoxame* et *imidaclopride*; pour les soins aux animaux d'élevage : *carbaryl*, *diazinon*, *dichlorvos*, *malathion*, *phosmet*, *tétrachlorvinfos*, *trichlorfon*, *cyfluthrine*, *cyperméthrine*, *fénvalérate*, *perméthrine*, *pyréthrine*, *roténone*, *éprinomectine*, *ivermectine*, *abamectine*, *doramectine*, *moxidectine* et *phosmet* (CCE, 2006).

En Zambie, les solutions de remplacement comprennent des produits comme *Gaicho*, *Helix* et *Primer-Z* pour le traitement des cultures de canola, et *Nix* pour le traitement des poux de tête (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Zambie, 2007).

En Allemagne, les solutions de remplacement utilisées comprennent les produits suivants, pour la lutte contre l'atomaire de la betterave : *thiaméthoxame*, *imidaclopride*, *imidaclopride/téfluthrine*, *clothianidine*, *clothianidine/bêta-cyfluthrine*, *alpha-cyperméthrine* et *deltaméthrine*; pour le traitement contre les élatéridés : *clothianidine*, *imidaclopride* et *thiaméthoxame*; pour la lutte contre les insectes défoliants : *lambda-cyhalothrine*, *azadirachtine*, *pyréthrine/Rapsöl*, *bêta-cyfluthrine*, *alpha-cyperméthrine*, *lambda-cyhalothrine*, *azadirachtine*, *pyréthrine / Rapsöl* et *méthamidophos*; pour la protection des produits du bois : butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC), (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazole-5-ylméthyl)-3-méthyl-2-nitroguanidine/*clothianidine*, 1-(4-(2-chloro- α ., α ., α -p-trifluorotolyloxy)-2-fluorophényl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée / *flufénoxuron*, acide cyclopropanecarboxylique, ester de 3-[(1Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propényl]-2,2-diméthyl-, (2-méthyl[1,1'-biphényl]-3-ylméthyle, (1R,3R)-re- / *bifenthrine*, éther 3-phénoxybenzylique de 2-(4-éthoxyphényl)-2-méthylpropyle / *étofenprox*, 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de m-phénoxybenzyle / *perméthrine*, 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de alpha.-cyano-3-phénoxybenzyle / *cyperméthrine*, *dazomet*, *thiaméthoxame* et 4-bromo-2-(4-chlorophényl)-1-(éthoxyméthyl)-5-(trifluorométhyl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile /

chlorfenapyr. Le produit de remplacement utilisé comme insecticide topique pour l'hygiène publique et les applications vétérinaires est la solution d'Infectopedicul (*perméthrine*) (informations fournies au titre de l'Annexe F par l'Allemagne, 2007).

En Thaïlande, les produits de remplacement autorisés comprennent : pour le traitement des poux de tête et de la gale, la *perméthrine*, le *carbaryl*, les extraits de la racine de *Stemona* et le benzoate de benzyle; pour les soins aux animaux de compagnie, la *perméthrine*, la *fluméthrine* et la *cyperméthrine*; et, pour le traitement anti-termites, l'*alpha-cyperméthrine*, la *bifenthrine*, la *cyperméthrine* et la *deltaméthrine* (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Thaïlande, 2007).

En Suède, le *malathion*, la *perméthrine* et le *disulfiram* au benzoate de benzyle ont été utilisés comme produits de remplacement pour le traitement de la gale et des poux chez les humains. Pour les applications vétérinaires, les produits utilisés sont la *fluméthrine*, le *foxim*, le *fipronil*, l'*ivermectine* et la *moxidectine* (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Suède, 2007).

Au Brésil, les produits de remplacement utilisés comprennent la *cyperméthrine* pour le traitement du bois compacté contre les attaques de termites, la *cyperméthrine* et le *butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle* (IPBC) pour la protection du bois séché contre les insectes et les champignons, la *cyfluthrine* pour le traitement du bois utilisé dans la fabrication de meubles ou la maçonnerie, la *deltaméthrine* pour la lutte contre les termites et les scolytes, l'*endosulfan* pour le traitement anti-termites du bois, le *fipronil* pour la protection des agglomérés de bois contre les attaques de termites, et le TBP pour le traitement antifongique du bois fraîchement scié (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Brésil, 2007).

En Suisse, les produits de remplacement utilisés pour le traitement des semences sont le *fipronil* et le *thiaméthoxame* (informations complémentaires fournies par la Suisse, 2007).

Outre les substituts chimiques, il existe aussi des solutions de remplacement non chimiques pour le traitement au lindane des semences de cultures. Les méthodes culturales existantes qui permettent de prévenir efficacement les dommages aux semences et aux cultures comprennent : la rotation des cultures (luzerne, soja et trèfle) consistant à alterner chaque année des céréales à paille avec des espèces non hôtes pour réduire la sévérité des infestations et maintenir les populations de nuisibles à des niveaux tolérables; la sélection et la surveillance des sites en vue de déceler toute présence de larves de taupin; la mise en jachère pendant quelques années avant l'ensemencement pour priver ces parasites de sources d'alimentation; le réensemencement avec des variétés résistantes telles que le sarrasin ou le lin; le choix de la période de semis ou de plantation, en privilégiant le temps chaud et sec, généralement assez tard dans la saison en ce qui concerne les céréales à paille, au moment où l'enfouissement des larves loin dans le sol laisse de bonnes chances de survie aux jeunes pousses; la culture superficielle pour priver les larves d'alimentation, exposer les œufs à la prédation et handicaper les larves; ainsi que le tassement du sol pour empêcher la migration du taupin (CCE, 2006).

Des méthodes biologiques sont aussi envisagées comme solutions de remplacement non chimiques à l'utilisation du lindane. Des travaux scientifiques sont en cours au Centre de recherches agroalimentaires du Pacifique au Canada sur la possibilité d'utiliser le champignon entomopathogène *Metharizium anisopliae* pour la lutte contre les larves de taupin. D'autres méthodes complémentaires de lutte biologique appliquées au Costa Rica comprennent les espèces *Trichoderma*, *Piper aduncum*, les guêpes *Trichogrammes*, et *Bacillus thuringiensis* (informations fournies au titre de l'Annexe F par l'IPEN, 2007).

Des méthodes biologiques existent aussi pour le traitement des poux de tête et de la gale. Certains chercheurs soutiennent que l'utilisation de ces méthodes excède l'efficacité des traitements pédiculicides. Ils proposent, pour le traitement des poux de tête, l'application d'air chaud et l'épouillage mécanique par la méthode du peignage de cheveux mouillés. Pour le traitement de la gale, d'autres chercheurs indiquent que des huiles essentielles ont eu des effets positifs contre les mites dans le cadre d'essais menés tant au laboratoire que sur le terrain. L'essence de théier (*Melaleuca alternifolia*) et une pâte constituée d'extraits de margousier (*Azadirachta indica*) et de curcuma (*Curcuma longa*) sont jugées particulièrement efficaces. Un essai clinique effectué au Nigéria a montré que l'essence de thé de Gambie (*Lippia multiflora*) offrait une efficacité de traitement du même ordre. Un répulsif à base d'huile de coco et de jojoba disponible sur le marché s'est révélé très efficace dans le cadre d'une étude de contrôle sur échantillon aléatoire réalisée au Brésil (IPEN, 2007).

Faisabilité technique

Aux Etats-Unis d'Amérique, diverses solutions de remplacement chimiques pour le traitement des semences, l'élevage et les applications pharmaceutiques sont techniquement faisables et effectivement utilisées. Cependant, des cas d'échec ont été signalés pour tous les substituts pharmaceutiques homologués servant à traiter la gale et les poux. Certains médecins prescrivent l'*ivermectine* par voie orale sans indications thérapeutiques spécifiques pour le traitement de la gale, alors que l'USFDA n'a pas approuvé cet usage. Le fabricant de l'*ivermectine* par voie orale n'a pas d'application approuvée pour l'utilisation de ce produit dans le traitement de la gale et il ne préconise pas un tel usage. L'USFDA examine actuellement de nouveaux traitements potentiels contre les poux mis au point par un certain nombre de sociétés pharmaceutiques, tout en envisageant des mécanismes pour encourager ces sociétés à

proposer des traitements expérimentaux contre la gale (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

Au Canada, des produits pesticides de remplacement sont utilisés actuellement. La faisabilité technique est exigée pour l'homologation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Canada, 2007).

En Suède, les solutions de remplacement autorisées sont toutes techniquement réalisables, disponibles, librement accessibles et efficaces lorsqu'elles sont appliquées dans les conditions prescrites. Aucun sérieux problème de résistance n'a été signalé à ce jour (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Suède, 2007).

Coûts, y compris les coûts environnementaux et de santé

Les Etats-Unis d'Amérique sont le seul pays où des informations sont disponibles sur les dépenses liées aux solutions de remplacement. Les informations fournies comprennent des données couvrant la période de 2002 à 2006.

En 2006, l'utilisation du lindane aux Etats-Unis a été en deçà de 68,2 tonnes de substances actives appliquées durant toute l'année sur une superficie d'environ 5 millions d'hectares. En 2002, le lindane a été utilisé aux Etats-Unis pour le traitement de semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle, de maïs et de sorgho. Pour les semences d'orge, de maïs, de sorgho et de blé, les principaux produits de remplacement ont été l'*imidaclopride* et le *thiaméthoxame*. Mais, depuis 2002, d'autres produits de remplacement du lindane ont été autorisés pour le maïs et le sorgho. Les substituts sont aussi efficaces que le lindane, mais leur utilisation est plus coûteuse. Dans le cas du blé et de l'orge, le coût du traitement passerait de 0,75 à 3,50 dollars par hectare (soit 5 millions de dollars pour la superficie totale à couvrir à l'échelle nationale). S'agissant du maïs, le nouveau coût serait de 3,70 dollars par hectare (soit 8,7 millions de dollars pour la superficie totale à couvrir sur le plan national). En ce qui concerne le sorgho, le coût augmenterait pour passer de 7,50 à 9,50 dollars par hectare (soit environ 386 000 dollars pour la superficie totale à l'échelle nationale) (USEPA, 2006).

En 2002, il n'existait pas de produits de remplacement homologués pour le traitement des semences d'avoine et de seigle. Si ces deux usages avaient été supprimés à cette période, cela aurait eu chez les producteurs de ces cultures une incidence notable représentant une baisse de rendement d'environ 9 %. L'augmentation globale des coûts de traitement est de 14 millions de dollars. La baisse de rendement globale correspond en valeur à 354 000 dollars. L'utilisation de l'*imidaclopride* a été autorisée vers 2006 pour le traitement des semences des deux cultures (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

Pour ce qui est des coûts de santé liés aux solutions de remplacement pharmaceutiques, la gale peut devenir un problème grave dans les structures de prestation de soins à long terme, les cadres de vie surpeuplés et les conditions de vie médiocres de manière générale. La gale peut se compliquer du fait d'infections bactériennes secondaires des lésions, de même qu'elle peut constituer un facteur de risque pour la survenue d'une glomérulonéphrite post-streptococcique. Aux Etats-Unis d'Amérique, les élèves ne peuvent pas retourner à l'école lorsqu'ils ont des cas de gale ou de poux non traités (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

Efficacité, y compris les avantages et les limites des solutions de remplacement par rapport à une substance proposée pour inscription, ainsi que la détermination de toutes utilisations critiques pour lesquelles il n'existerait pas encore de solutions de remplacement

Aux Etats-Unis d'Amérique, il y a eu des cas de résistance pour tous les traitements de poux de tête autorisés. En ce qui concerne la gale, des cas d'échec ont été signalés pour tous les traitements homologués, ainsi que des cas de résistance à la *perméthrine* et à l'*ivermectine* par voie orale, bien que ce dernier produit ne soit pas autorisé à cette fin (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

En Thaïlande, les solutions de remplacement disponibles pour le traitement des poux de tête et de la gale ne semblent pas être aussi efficaces que le lindane (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Thaïlande, 2007).

Risques, y compris des renseignements sur les évaluations ou les essais éventuels de la solution de remplacement envisagée et toute information utile sur les risques potentiels associés à des solutions de remplacement non éprouvées, pendant la durée du cycle de vie de la solution de remplacement

L'USEPA effectue systématiquement des évaluations de risques concernant les produits pesticides dans le cadre du processus normal d'homologation, ce qui signifie que de telles évaluations sont faites pour les produits de remplacement et leurs utilisations (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

Au Canada, des solutions de remplacement ont été examinées par l'ARLA et leur efficacité ainsi que les risques pour l'environnement et la santé humaine associés à leur utilisation ont été jugés acceptables (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Canada, 2007).

Disponibilité

Aux Etats-Unis d'Amérique, diverses solutions de remplacement chimiques pour l'agriculture, l'élevage et les applications pharmaceutiques sont disponibles et utilisés de manière effective.

En Zambie, l'applicabilité de solutions de remplacement demeure à l'étude. *L'imidaclopride* (Gaucho) est disponible et facilement accessible sur le marché local (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Zambie, 2007).

Accessibilité

Au Canada, la disponibilité et l'accessibilité des solutions de remplacement sont déterminées par les mécanismes du marché (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Canada, 2007).

En Thaïlande, divers produits de remplacement sont disponibles sur le marché et ceux qui sont destinés aux soins des animaux de compagnie et au traitement anti-termite sont très répandus (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Thaïlande, 2007).

2.4 Informations récapitulatives sur les incidences de la mise en œuvre des mesures de réglementation éventuelles sur la société

Santé, y compris l'hygiène publique, la salubrité de l'environnementale et la santé professionnelle

Le lindane satisfait à plusieurs critères acceptés sur le plan international en ce qui concerne sa persistance dans l'environnement, son potentiel de bioaccumulation et sa toxicité; par conséquent, l'application de mesures de contrôle est censée réduire les risques d'exposition des humains et de l'environnement à cette substance.

Le lindane se rencontre dans tous les compartiments de l'environnement. Il est présent en quantités mesurables dans l'air, l'eau, le sol, les sédiments, les organismes aquatiques et terrestres et les aliments, partout dans le monde (OMS/Europe, 2003). En raison de sa liposolubilité élevée, il se bioaccumule facilement dans la chaîne alimentaire et sa bioconcentration se fait rapidement chez les microorganismes, les invertébrés, les poissons, les oiseaux et les mammifères. Les isomères du HCH, dont le lindane, s'accumulent dans les régions froides du globe (CCE, 2006). L'exposition de la population générale au gamma-HCH peut résulter de l'alimentation et, en particulier, de l'absorption de produits d'origine animale tels que lait et viande, et d'eau contaminés (ASTDR, 2005). Des risques potentiels d'une exposition à cette substance par le biais de l'alimentation existent notamment pour les populations de l'Alaska et d'autres régions circumpolaires qui sont tributaires de sources d'aliments traditionnelles telles que les poissons et les mammifères marins (USEPA, 2006).

Chez les animaux de laboratoire, le lindane utilisé à fortes doses s'est révélé toxique pour le système nerveux, le foie, le système immunitaire et la reproduction. Les données relatives à sa toxicité aiguë pour l'homme montrent qu'il peut causer des effets neurologiques graves et, d'après les informations disponibles sur sa toxicité chronique, qu'il pourrait également avoir des effets hématologiques. Les effets négatifs des applications pharmaceutiques du lindane comprennent l'apoplexie, le vertige, les maux de tête et la paresthésie. Des cas d'apoplexie et de décès ont été observés à la suite d'applications répétées ou prolongées de shampoings au lindane, mais aussi, dans de rares cas, à la suite d'une application unique selon le mode d'emploi recommandé (informations complémentaires fournies par l'IPEN).

Certaines données indiquent que le lindane utilisé en application topique comme produit pharmaceutique aurait des effets toxiques, mais cela a été en général attribué à un mauvais emploi de la substance. La plupart des effets secondaires du lindane ont été associés à une inhalation chronique par des ouvriers affectés au traitement des semences (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Canada, 2007). Les données sont moins précises en ce qui concerne la cancérogénicité du lindane. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé le lindane comme potentiellement cancérogène pour l'homme (ATSDR, 2005). L'USEPA l'a reclassé dans la catégorie des produits présentant des éléments qui suggèrent la cancérogénicité sans être suffisants pour l'évaluer chez les humains, et l'office des substances toxiques et des homologations du Center for Disease Control des États-Unis approuve cette classification. Cependant, la réunion conjointe OMS/FAO sur les résidus de pesticides a abouti à la conclusion que le lindane n'était pas susceptible de présenter des risques de cancer pour les humains (CCE, 2006).

La mise en œuvre des mesures de contrôle concernant les applications pharmaceutiques du lindane a une incidence positive sur l'environnement, du fait que le lindane utilisé sous forme de shampoing de traitement des poux ou de lotion topique dont on doit se débarrasser par lavage se retrouve en définitive dans les égouts (informations fournies au titre de l'Annexe F par les États-Unis d'Amérique, 2007). En 2002, l'État de Californie a interdit les ventes de lindane pour le traitement des poux et de la gale, en vue de réduire les concentrations de cette substance dans les réserves d'eau de boisson. En mai 2000, le texte réglementant les substances techniques en Californie (California Toxics Rule) avait établi une nouvelle norme de qualité de l'eau correspondant à 19 parts par trillion (ppt) de lindane dans les réserves d'eau existantes ou potentielles, aux fins de préservation de la santé publique face à d'éventuels risques de cancer pour les êtres humains. Les techniques de traitement disponibles n'ayant pas permis de s'éliminer le lindane pour respecter ces nouvelles exigences, l'adoption d'une stratégie préventive s'est révélée nécessaire à cet égard. Le parlement californien a donc adopté sans opposition un projet de loi soumis en vue d'interdire les ventes de lindane à des fins pharmaceutiques sur le territoire de l'État à partir de janvier 2002. Depuis lors, les concentrations de lindane dans les eaux usées ont diminué pour s'établir à des niveaux presque indétectables (CCE, 2006).

Depuis l'interdiction du lindane en Californie, la Section de la surveillance et des statistiques du Département des services de santé (CDHS) de cet Etat a reçu notification de quatre épidémies de gale survenues dans quatre comtés. Avant l'interdiction, le Département avait publié des directives prescrivant à tous les médecins l'utilisation du *malathion* au lieu du lindane pour le traitement des poux de tête. Pour combattre les épidémies de gale, le Département a mis au point et distribué aux formations sanitaires des lignes directrices recommandant l'utilisation de l'*ivermectine* pour soigner les patients gravement atteints. Bien que l'USFDA n'approuve pas l'emploi de l'*ivermectine* pour le traitement de la gale et que le CDHS ne la recommande pas non plus pour la gale courante et la prophylaxie, ce produit a été utilisé lors des épidémies en Californie pour le traitement des cas symptomatiques et pour la prophylaxie générale, parce qu'il est facile à utiliser et qu'il offre un degré de conformité et d'efficacité supérieur à celui de la *perméthrine* (CCE, 2006).

La question de la réglementation des utilisations à des fins pharmaceutiques suscite une préoccupation générale. Aux Etats-Unis d'Amérique, les options approuvées pour le traitement des poux et de la gale seraient très limitées si les produits au lindane n'existaient pas. Cela pourrait laisser des cas de poux et de gale non traités ou favoriser le recours à des remèdes maison nocifs (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007). Une situation semblable prévaut au Canada où on estime que le lindane devrait être disponible pour être utilisé au cas où un traitement de remplacement serait contre-indiqué (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Canada, 2007). Dans les pays de l'Union européenne, le lindane peut être utilisé comme insecticide topique pour la santé publique et les applications vétérinaires jusqu'à la fin de 2007, et peu de produits de remplacement (à base de *perméthrine*) sont disponibles sur le marché à l'heure actuelle (informations fournies au titre de l'Annexe F par l'Allemagne, 2007). En Thaïlande, les substituts disponibles pour le traitement des poux de tête et de la gale ne semblent pas offrir le même degré d'efficacité que le lindane (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Thaïlande, 2007).

Agriculture, y compris l'aquaculture et la foresterie

Aucune incidence de la mise en œuvre de mesures de réglementation éventuelles n'est signalée pour ce secteur.

Biote (diversité biologique)

Etant donné que le lindane s'accumule facilement chez les animaux et les plantes sauvages, la mise en œuvre de mesures de réglementation est susceptible d'avoir une incidence positive sur le biote, notamment sur la flore et la faune sauvages de l'Arctique. Plusieurs études entreprises dans cette région ont permis de suivre l'évolution des concentrations de HCH chez les otaries de Steller, les bélugas, les baleines boréales et les ours polaires (informations fournies au titre de l'Annexe F par l'IPEN, 2007).

Aspects économiques, y compris les coûts et les avantages pour les producteurs et les consommateurs et la répartition des coûts et avantages

Les informations relatives aux coûts de mise en œuvre d'éventuelles mesures de réglementation sont fournies aux sections 2.2 et 2.3 du présent document.

Coûts sociaux (emploi, etc.)

Les coûts sociaux n'ont pas été évalués.

Autres incidences

Aucune autre incidence n'a été déterminée.

2.5 Autres considérations

Accès à l'information et sensibilisation du public

En Suède, des renseignements détaillés sur les régimes de traitement concernant tous les produits pharmaceutiques servant à traiter la gale et les poux de tête sont publiés sur le site Internet <http://www.lakemedelsverket.se> de l'office suédois des produits médicaux ou dans la liste des produits pharmaceutiques utilisés en Suède, qui est disponible à l'adresse <http://www.fass.se> (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Suède, 2007).

Le bureau du programme des pesticides de l'USEPA dispose d'un site Internet où sont publiées les décisions récentes concernant la réglementation du lindane, à savoir <http://www.epa.gov/oppsrrd1/reregistration/Lindane/>. Un dossier électronique établi par le gouvernement des Etats-Unis est également disponible à l'adresse www.regulations.gov. Le dossier complet est accessible par l'insertion du code d'accès [EPA-HQ-OPP-2002-0202](http://www.epa.gov/oppsrrd1/reregistration/Lindane/) dans la case d'identification du dossier. Le site <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/safety03.htm#lindan> de l'USFDA comporte des avis et des avertissements à l'intention des prestataires de soins de santé primaires, ainsi que des pharmaciens et des consommateurs (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

Le Mexique a établi et publié en 2004 un Rapport diagnostique national sur le lindane. Ce rapport contient des informations sur la production, l'importation, l'exportation, la nomenclature commerciale, les prix, les régimes de vente, les quantités utilisées et les solutions de remplacement envisageables. Il est disponible sur le site http://www.ine.gob.mx/deicurg/download/Proyectos-2003/EL_LINDANO_EN_MEXICO.pdf (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Mexique, 2007).

La République tchèque a lancé une campagne d'éducation et de sensibilisation pour la gestion des polluants organiques persistants (SC/UN ECE CRLTAP), qui est basé sur le Plan national de mise en œuvre (informations fournies au titre de l'Annexe F par la République tchèque, 2007).

Etat de la réglementation et capacité de suivi

Au Canada, la capacité de contrôle et de suivi des diverses utilisations des pesticides est gérée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), grâce aux mécanismes d'application mis en place aux postes-frontières et aux points d'entrée pour interdire les importations de lindane dans le pays. Les problèmes relatifs au respect des dispositions réglementaires peuvent être signalés par l'ARLA à travers ses activités en matière d'application, la notification des cas d'infraction suspectés ou les informations communiquées par d'autres administrations publiques (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Canada, 2007).

Aux Etats-Unis d'Amérique, l'USEPA a annoncé en décembre 2006 la radiation de tous les produits pesticides agricoles contenant du lindane en vertu de la loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides, à compter du 1er juillet 2007. L'USEPA collabore avec ses homologues des services de réglementation aux niveaux de l'Administration fédérale, des Etats fédérés et des collectivités autochtones pour assurer le respect des lois et règlements relatifs aux pesticides, afin de préserver la santé humaine et l'environnement (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

En République tchèque, le contrôle et la surveillance sont assurés notamment par les organismes suivants : RECETOX MU, pour le suivi des concentrations dans l'air ambiant, les eaux de surface, les sédiments, les sols, les mousses et les aiguilles; Institut de recherches sur les ressources en eau, pour la surveillance des eaux superficielles et souterraines et des sédiments; Institut central pour la supervision et les essais en l'agriculture (CISTA); Institut de recherches pour la bonification et la conservation des sols (RIASC); Inspection des services vétérinaires publics et Inspection générale des produits alimentaires, pour le contrôle de la qualité des aliments; et Instituts nationaux de santé publique, pour les études sur l'exposition humaine et les questions diététiques (informations fournies au titre de l'Annexe F par la République tchèque, 2007).

En Zambie, la capacité de contrôle et de suivi est assurée par le biais de la loi sur la protection de l'environnement et la lutte antipollution, dont l'application incombe au Conseil national de l'environnement (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Zambie, 2007).

Au Brésil, l'Institut brésilien de l'environnement et des ressources naturelles renouvelables (IBAMA) est chargé de contrôler les stocks, de veiller à l'évacuation adéquate des produits périmés et de prévenir l'entrée illicite des produits (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Brésil, 2007).

Répercussions sur les quantités de déchets à éliminer

La production actuelle de lindane semble être en baisse pour les quelques pays qui continuent de produire cette substance, mais les anciennes productions et l'inefficacité des procédés de fabrication ont au fil du temps généré d'immenses quantités de produits résiduels.

Aux Etats-Unis d'Amérique, il serait techniquement possible d'utiliser pendant une période déterminée les stocks existants qui sont destinés à des fins agricoles ou pharmaceutiques. L'USEPA autorisera l'utilisation de produits au lindane dans le domaine agricole jusqu'au 1^{er} octobre 2009. Par conséquent, on s'attend à ce que le coût d'élimination de stocks inutilisables soit de faible niveau (informations fournies au titre de l'Annexe F par les Etats-Unis d'Amérique, 2007).

En Suisse, des mesures de dépollution seraient nécessaires pour environ 3 000 sites contaminés, notamment ceux de Bonfol (Canton du Jura) et de Kölliken (Canton d'Argovie) qui ont servi de décharges de déchets chimiques : ces deux sites abritent respectivement 114 000 et 350 000 tonnes de déchets particuliers, contenant probablement des polluants organiques persistants. Pour ces sites, la quantité exacte de déchets chimiques contenant des polluants organiques persistants n'est toujours pas connue. On estime à l'heure actuelle que l'opération d'assainissement intégral qui est en cours (y compris l'incinération à terre dans un four ultramoderne) coûtera approximativement 200 millions de francs suisses pour le site de Bonfol, contre 500 millions pour celui de Kölliken (informations fournies au titre de l'Annexe F par la Suisse, 2007).

En République tchèque, le problème des déchets concerne les installations polluées de l'ancien producteur Soplana Neratovice, et divers stockages de longue durée et lieux d'entreposage et de décharge illicites inconnus. Le site de Soplana Neratovice a été efficacement nettoyé par la technique de déchloration catalysée par (BCD). Des dispositions sont en cours d'élaboration pour la décontamination d'autres sites pollués (informations fournies au titre de l'Annexe F par la République tchèque, 2007).

Au Canada, le maintien de stocks n'a aucune justification commerciale dans la mesure où tous les stocks qui existaient au moment du retrait ou de la suspension des homologations de pesticides ont été écoulés, utilisés ou éliminés suivant un calendrier déterminé. Les programmes de gestion des déchets aux niveaux fédéral, provincial et territorial, qui portent sur de petites quantités de matières retirées du marché détenues par des consommateurs, ont permis de récupérer et d'évacuer sans risque des produits pesticides dont l'emploi n'est plus autorisé (informations fournies au titre de l'Annexe F par le Canada, 2007).

Les méthodes d'élimination du lindane et les coûts d'élimination et de gestion des déchets d'isomères du HCH dans différents pays sont analysés dans le rapport intitulé « *The legacy of Lindane HCH Isomer Production* » (Vijgen, 2006). Ce document décrit diverses méthodes chimiques de conversion d'isomères du HCH en trichlorobenzène, en acide trichlorophénoxyacétique, en acide chlorhydrique, en hexachlorobenzène, en pentachlorophénolate de sodium et en trichlorophénol. Le rapport présente aussi des études sur le suivi de la biodégradation des isomères du HCH et de situations où des décharges contrôlées ont servi à l'évacuation de sols contaminés par ces substances (IPEN, 2007).

3. Synthèse des informations

Les rapports sur l'évaluation des risques associés au lindane indiquent que cette substance est persistante, qu'elle se bioaccumule facilement et qu'elle est toxique. On a pu observer des traces de lindane dans des échantillons prélevés dans l'environnement partout au monde, ainsi que dans le sang, le lait et le tissu adipeux humains, à travers des études effectuées sur différents groupes de populations, notamment sur des collectivités de la région Arctique qui dépendent d'aliments de subsistance.

Chez les animaux de laboratoire, le lindane utilisé à fortes doses s'est révélé toxique pour le système nerveux, le foie, le système immunitaire et la reproduction. Les données relatives à sa toxicité aiguë pour l'homme montrent qu'il peut causer des effets neurologiques graves et, d'après les informations disponibles sur sa toxicité chronique, qu'il pourrait également avoir des effets hématologiques. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé le lindane comme potentiellement cancérigène pour l'homme (ATSDR, 2005).

L'application de mesures de contrôle est censée réduire les risques d'exposition des humains et de l'environnement au lindane, particulièrement dans la région Arctique où cette substance s'accumule facilement chez les animaux et les plantes sauvages, ainsi que chez les collectivités qui dépendent d'aliments de subsistance.

Les mesures de contrôle du lindane qui se sont révélées techniquement faisables, efficaces et accessibles comprennent l'interdiction de la production, de l'utilisation, de la vente et de l'importation, la réglementation, l'homologation et le retrait d'homologation, ainsi que le nettoyage des sites pollués. Ces mesures pourraient donc faire partie des initiatives envisageables au niveau des pays. En cas de retrait de l'homologation du lindane, il est recommandé de maintenir la possibilité de continuer à utiliser les stocks existants pendant une période de temps raisonnable, de manière à réduire les quantités de déchets générées et le coût de leur élimination.

Les substituts chimiques du lindane examinés dans le présent document pour des applications dans les domaines de l'agriculture, de l'élevage et des soins vétérinaires sont jugés efficaces, techniquement réalisables et accessibles. Toutefois, certains pays ont exprimé des inquiétudes au sujet de la disponibilité et de l'efficacité de solutions de remplacement dans le domaine pharmaceutique. Dans ce cas spécifique, il est envisagé d'adopter des mesures d'incitation à la recherche de solutions de remplacement plus favorables à l'environnement et à la santé, ainsi que de prévoir une date pour la suppression de cet usage au moment de l'inscription de la substance chimique considérée. Il serait également souhaitable de publier des avis de santé publique pour réguler les modes de consommation de lindane et réduire les risques connexes.

4. Conclusion générale

Après avoir examiné le descriptif des risques concernant le lindane et établi l'évaluation pour la gestion de tels risques, le Comité d'étude des polluants organiques persistants de la Convention de Stockholm a conclu que cette substance chimique était susceptible, en cas de propagation à longue distance dans l'environnement, d'avoir sur la santé humaine et l'environnement des effets nocifs importants justifiant l'adoption de mesures au niveau mondial.

Une analyse méticuleuse des mesures de contrôle qui sont déjà en vigueur dans plusieurs pays montre qu'il est possible de réduire sensiblement les risques liés à l'exposition des humains et de l'environnement à cette substance. La réglementation devrait également contribuer à l'atteinte de l'objectif convenu lors du Sommet mondial de Johannesburg de 2002 sur le développement durable, à savoir veiller à ce que, d'ici à 2020, les produits chimiques soient utilisés et produits de manière à ce que les effets néfastes graves qu'ils ont sur la santé des êtres humains et sur l'environnement soient réduits au minimum

En vertu du paragraphe 9 de l'article 8 de la Convention, le Comité recommande à la Conférence des Parties d'envisager la possibilité d'inscrire le lindane sur la liste de l'Annexe A et de définir des mesures de contrôle se rapportant à cette substance chimique. Toutefois, il convient de préciser que des Parties et des observateurs ont fourni des informations tendant à faire une dérogation pour les applications pharmaceutiques.

Bibliographie

- ATSDR, 2005. Toxicological Profile for Hexachlorocyclohexanes. U.S. Department of Health & Human Services. Public Health Service. Agency for Toxic Substances and Disease Registry. August, 2005. <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp43.html>
- Brazil, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February 2007.
- Canada, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February 2007.
- CEC, 2006. Commission for Environmental Cooperation. The North American Regional Action Plan (NARAP) on Lindane and Other Hexachlorocyclohexane (HCH) Isomers. November, 2006. <http://www.cec.org/Lindane>
- Czech Republic, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February 2007.
- Germany, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February 2007.
- IPEN, 2007. International POPs Elimination Network. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February 2007.
- IPEN, 2007. International POPs Elimination Network. Additional information provided to the draft Risk Management Evaluation. July 2007.
- Japan, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February 2007.
- Mauritius, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. January 2007.
- Mexico, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February, 2007.
- Morton Grove Pharmaceuticals, 2007. Additional information provided to the draft Risk Management Evaluation. August 2007.
- Republic of Zambia, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. January 2007.
- Sweden, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. March 2007.
- Switzerland, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February 2007.
- Thailand, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February 2007.
- United States of America, 2007. Format for submitting pursuant to Article 8 of the Stockholm Convention the information specified in Annex F of the Convention. February 2007.
- USEPA, 2006. Assessment of Lindane and Other Hexachlorocyclohexane Isomers. U.S. Environmental Protection Agency. February 2006. <http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2006/February/Day-08/p1103.htm>
- Vijgen, J., 2006. The Legacy of Lindane Isomer Production. A Global Overview of Residue Management, Formulation and Disposal. Main Report and Annexes. International HCH and Pesticides Association. January, 2006.
- WHO/Europe, 2003. Health risks of persistent organic pollutants from long-range transboundary air pollution Joint WHO/convention task force on the health aspects of air pollution. Chapter 3: Chapter 3/Hexachlorocyclohexanes <http://euro.who.int/Document/e78963.pdf>
- Yamamoto, Y., M. Kiyonaga and T. Watanabe 1983 Comparative Bioaccumulation and Elimination of HCH Isomers in Short-necked Clam (*Venerupis japonica*) and Guppy (*Poecilia reticulata*). Bull. Env. Contam. Toxicol. 31:352-359